*2024年　1月改訂(第3版)
2017年　2月改訂(第2版)

届出番号：17B2X10001000937

機械器具(49)　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器　歯科用根管リーマ　JMDNコード：31875001

マイクロメガ リーマー

【禁忌･禁止】
1. 注意事項を厳守の上、使用すること。
2. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記のとおり

ISOカラー	ISOサイズ	作業部長さ
灰	08	各 21mm 25mm 29mm
紫	10	
白	15	
黄	20	
赤	25	
青	30	
緑	35	
黒	40	
白	45	
黄	50	
赤	55	
青	60	
緑	70	
黒	80	

(ISO 3630-1基準)

2. 原材料
ハンドル部：プラスチック
ストッパー部：シリコン
刃部：ステンレススチール

3. 包装
単品：6本入(同サイズ)
アソート：6本入(15～40　各1本入)(45～80　各1本入)

【使用目的又は効果】

サイドカットによる根管の創傷清拭又は拡大のために用いる。

【使用方法等】

[使用方法]
1)使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ可。乾燥工程を含む134℃以下厳守。)
2)治療する根管の状態に合わせて適切な種類を選択する。
3)手動によりリーマーを回転させる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1)手用のみで使用し、ハンドピースに装着して使用しないこと。
2)折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用を避けること。
3)本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
4)再使用可能な回数は、根管の状態やファイルの使用状態により異なるので、必ず使用前後に点検を行い、変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
5)使用前に、ひび、破損、変形がないかどうかを確認すること。
6)本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと(オートクレーブ温度乾燥工程を含む134℃以下厳守)患者ごとに滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

【使用上の注意】

・洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
・本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに消毒液などに浸漬すること。またその際は必ずゴム製の手袋を着用すること。
・洗浄液、消毒液などを使用する際は、その説明書に従って行うこと。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。
・強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、本品を腐食・変色させる恐れがあるので、使用しないこと。また、金属たわしやクレンザーなどは、本品の表面が損傷するので、使用しないこと。
・滅菌方法によっては変色する場合があるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1)粉塵や化学薬品を避け、乾燥した場所で保管すること。
2)「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3)　保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前、使用後は破損、ひび、傷、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：MICRO-MEGA SA(マイクロメガ社)
製造国：フランス